

Piano Operativo per l'attivazione dei servizi di supporto tecnico-operativo specialistico per il PNRR

Contesto del fabbisogno

A partire dal 2015, con riferimento all'approvazione della legge regionale n. 23 di "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)", Regione Lombardia ha voluto ridurre le frammentazioni esistenti tra assistenza ospedaliera e territoriale per garantire un servizio più efficiente nella continuità dei percorsi di cura. Ha pertanto istituito le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali, convogliando verso esse sia prestazioni ospedaliere (Polo Ospedaliero) sia territoriali (Rete Territoriale). Questo nuovo assetto organizzativo, superando le previsioni innovative contenute nel Decreto Legislativo n. 502/1992, è stato ritenuto dal Ministero della Salute un modello da monitorare e studiare. Al termine del quinquennio concordato, il Ministero della Salute con il supporto tecnico dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), ha individuato sia molti aspetti innovativi come il modello di presa in carico dei pazienti cronici sia alcune aree di miglioramento. Unitamente a queste ultime, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) con la Mission 6 in materia di Sanità offre l'opportunità a Regione Lombardia di rafforzare e realizzare un modello di gestione dei servizi sociosanitari territoriali, fornendo inoltre requisiti per lo sviluppo dei sistemi informativi con focus su Rete Territoriale, Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del SSN.

Ciò premesso, in accordo con le indicazioni di Agenas e PNRR, il 27 ottobre 2021 è stato approvato il Progetto di Legge N. 0187 "Modifiche Al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre 2009, n.33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" (L.R. 22/2021) che definisce gli obiettivi per l'evoluzione dell'assetto organizzativo del Sistema Sociosanitario Lombardo. In quest'ottica, Regione Lombardia, avvalendosi di ARIA, ha il compito di vigilare anche sulla realizzazione delle singole progettualità finanziabili tramite i fondi PNRR al fine di garantirne la coerenza con la disciplina degli Investimenti pertinenti.

In questo contesto, Regione Lombardia vuole creare un ecosistema digitale regionale omogeneo, che supporti gli Enti nell'attuazione dei processi sociosanitari anche grazie ad una facilitazione della collaborazione tra gli stessi. Oltre alle iniziative legate alle componenti principali di tale ecosistema (Sistema per la Gestione Digitale del Territorio, Cartella Clinica Elettronica e Piattaforma Telemedicina), Regione Lombardia intende promuovere la standardizzazione e centralizzazione dei sistemi di laboratorio e di anatomia patologica e l'introduzione di nuovi sistemi per l'automazione della logistica del farmaco di ambito ospedaliero. In particolare, ciò permetterebbe l'attivazione di soluzioni che abilitino processi in ambito di consulenza specialistica e la razionalizzazione delle risorse cliniche per specifiche patologie anche intensificando le collaborazioni interaziendali.

La necessità di creare un tale ecosistema unico nasce dal fatto che il territorio lombardo presenta un livello di informatizzazione disomogeneo sui diversi livelli dell'amministrazione e frammentazione rispetto ai meccanismi di gestione dei processi amministrativi, clinico-assistenziali e socioassistenziali. Ne consegue un'eterogeneità anche in termini di applicativi scelti da ogni Ente del territorio (ASST, ATS, Comune, etc.) e di contenuti informativi disponibili che richiede l'implementazione di opportuni gateway di interfaccia verso i sistemi preesistenti per la fruizione del patrimonio informativo. In questo contesto, allo scopo di misurare in maniera oggettiva l'effettiva implementazione per singolo Ente Sanitario di tale ecosistema, Regione Lombardia ritiene utile rilevare un quadro del livello di maturità digitale delle Aziende finalizzato alla conseguente verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNRR, specialmente negli ambiti chiave (es. CCE), tramite assessment svolti da soggetti terzi indipendenti.

In un contesto di così profondo ripensamento dei processi e delle infrastrutture applicative e tecnologiche delle ASST, Regione Lombardia con il supporto di ARIA ha intenzione di definire un percorso per l'individuazione delle ulteriori esigenze (a livello locale e regionale) anche finanziabili nell'ambito del PNRR per fare in modo che il programma di interventi complessivo prenda forma includendo anche progettualità complementari anche se non immediatamente rilevate.

Il PNRR rappresenta una opportunità importante per programmare la progressiva attuazione del nuovo ecosistema digitale regionale attraverso l'implementazione di interventi di ambito centrale e locale che coinvolgono in modo significativo tutti gli Enti Sanitari. Regione Lombardia ha coordinato le attività di raccolta dei fabbisogni delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) riguardanti la digitalizzazione delle strutture ospedaliere DEA I e DEA II e ha validato le schede progettuali che sono state inserite nel Piano Operativo Regionale nell'ambito della Missione 6, Componente 2, Intervento 1.1.1.

La complessità e la vastità degli interventi di digitalizzazione programmati dagli Enti Sanitari per assicurare il raggiungimento degli obiettivi PNRR in tempistiche assolutamente sfidanti, richiede la capacità di svolgere una progettazione esecutiva efficace, soprattutto per gli interventi effettuati a livello regionale, di definire una strategia chiara di programmazione degli interventi e di gestire il cambiamento organizzativo. Per tale motivo, Regione Lombardia e ARIA ritengono necessario che gli Enti Sanitari dispongano di adeguati servizi di supporto all'accompagnamento alle diverse fasi progettuali allo scopo di assicurare il raggiungimento degli obiettivi definiti dalla Missione 6, Componente 2, Intervento 1.1.1 del PNRR.

A tale proposito, in risposta alla richiesta di Regione Lombardia, si propone l'attivazione di un servizio tecnico-specialistico, strettamente funzionale ed essenziale al raggiungimento complessivo degli obiettivi definiti dal PNRR, che comprenda i seguenti ambiti:

A) Supporto PNRR continuativo agli Enti Sanitari

Oggetto dell'intervento

Regione Lombardia, nella L.R. 22 approvata il 27 ottobre 2021, definisce gli obiettivi per l'evoluzione dell'assetto organizzativo del Sistema Sociosanitario Lombardo in accordo con quanto contenuto nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Si propone, quindi, un supporto nell'accompagnamento complessivo agli Enti per gli ambiti prioritari declinati nella Missione 6 – Salute. Gli obiettivi di ARIA S.p.A., concordemente a quella che è la direzione intrapresa da Regione Lombardia in accordo con Agenas e PNRR, si concretizzano nel seguente progetto attuativo riguardante la creazione di un nuovo Ecosistema digitale in grado di supportare gli Enti del SSR nella gestione dei processi sanitari e sociosanitari.

In tale contesto, Regione Lombardia con il supporto di ARIA ha inoltre intenzione di definire un percorso per l'individuazione delle esigenze (a livello locale e regionale) finanziabili nell'ambito del PNRR per fare in modo che il programma di interventi complessivo prenda forma includendo progettualità complementari anche se non immediatamente rilevate.

Per il raggiungimento di tale obiettivo ARIA S.p.A. prevede di svolgere le seguenti attività di affiancamento agli Enti Sanitari del SSL:

- Supporto alla pianificazione operativa dei progetti PNRR in ambito ICT (in termini di obiettivi, tempistiche, risorse e competenze necessarie, rischi attesi, KPI di monitoraggio);

- Supporto all'Individuazione degli strumenti di approvvigionamento per soddisfare le esigenze rilevate per l'implementazione dei progetti PNRR in ambito ICT;
- Supporto alla progettazione del sistema di monitoraggio dei progetti in termini di tempi, attività operative, risorse e aspetti economico-finanziari;
- Calendarizzazione, organizzazione e supporto alla definizione del OdG di incontri di SAL sui progetti PNRR in ambito ICT. Rientra in tale attività anche la produzione di: verbali redatti a seguito degli incontri di avanzamento svolti presso gli ES, piani operativi e SAL dei progetti finanziati tramite PNRR per singolo ES, monitoraggio degli avanzamenti progettuali complessivi degli ES sul territorio Regionale;
- Monitoraggio attuativo dei progetti di ciascuna azienda sanitaria in modo da fornire una vista regionale complessiva;
- Identificazione ed esposizione nei confronti di RL delle esigenze e dei punti di attenzione comuni tra gli ES;
- Supporto alla gestione delle criticità ed alla eventuale ripianificazione dei progetti;
- Supporto alla definizione delle attività di *Change Management*;
- Supporto ai Gruppi di Lavoro Enti - Regione Lombardia – per i tavoli di lavoro tematici eventualmente attivati.

B) Introduzione di sistemi per l'Automazione della Logistica del Farmaco

Oggetto dell'intervento

L'intervento ha l'obiettivo di accompagnare Regione Lombardia e le ASST lombarde potenzialmente interessate, nella definizione ed implementazione di un modello condiviso di gestione della logistica del farmaco ed eventualmente di parte dei dispositivi medici, che ne consenta una più efficace ed efficiente gestione a livello aziendale e sovra aziendale, con il supporto di soluzioni digitali ed anche attraverso una razionalizzazione fisica e logica delle stesse.

La realizzazione di tale nuovo modello prevede necessariamente anche l'individuazione e l'adozione di **soluzioni tecnologiche ed informatiche** adeguate, che garantiscano un appropriato livello di gestione digitale dei processi, di integrazione con gli applicativi esistenti o di nuova adozione e di automazione dei magazzini (centrali, intermedi, periferici, ...).

L'articolazione del progetto dovrà essere tale da delineare l'intera catena di approvvigionamento e distribuzione suddividendola in componenti che le aziende potranno decidere di attivare sulla base delle specifiche necessità e riguarderà quindi:

- magazzini centrali (aziendali e sovra-aziendali);
- magazzini di struttura (presidio ospedaliero, struttura territoriale, snodi intermedi quali i blocchi operatori, ...);
- sistemi di tracciamento
- processi di automazione nella distribuzione;
- armadi di reparto;
- modelli e strumenti per la messa a disposizione delle dosi per la somministrazione ai pazienti.

In sintesi, si prevede in questa prima fase di fornire un supporto alla Direzione Generale Welfare nel coordinamento e nella gestione dei tavoli di lavoro costituiti con le singole ASST e la Regione, funzionali all'analisi di fattibilità, all'identificazione degli obiettivi e dei fabbisogni di automazione/digitalizzazione, con l'obiettivo di progettare un nuovo modello

concettuale di gestione dell'intera catena logistica e fornire supporto nella presentazione e discussione del modello stesso.

Tale obiettivo verrà concretizzato tramite la progettazione e supporto alla definizione e all'attuazione della strategia di gara e relativo accompagnamento della soluzione proposta, attraverso:

- Analisi, monitoraggio e previsione dei consumi;
- Definizione del valore aggiunto di un modello logistico di "ultimo miglio";
- Individuazione del valore aggiunto di un modello logistico di "ultimo metro";
- Mappatura dei processi sottostanti e definizione requisiti funzionali;
- Supporto alla strategia di gara.

Dovrà essere garantito, inoltre, il supporto alla definizione dei modelli organizzativi e dei processi da implementare in coerenza con le soluzioni tecnologiche previste, sia con le innovazioni apportabili ai modelli di servizio, nonché l'accompagnamento nella fase realizzativa, con specifico riferimento alle attività di implementazione e validazione delle soluzioni rispetto alle esigenze esistenti.

C) Servizio di Laboratorio Analisi centralizzato (LIS)

Oggetto dell'intervento

L'intervento ha l'obiettivo di accompagnare Regione Lombardia e le ASST lombarde interessate, nella definizione ed implementazione di un modello condiviso di soluzione applicativa comune regionale per la gestione digitale delle attività di Laboratorio Analisi, la gestione dei referti specialistici e per la condivisione degli stessi. Inoltre, la nuova soluzione applicativa dovrà possedere un unico modulo di integrazione verso le apparecchiature di laboratorio e permettere la tracciatura di tutti gli elementi gestiti o prodotti all'interno dello stesso, oltre a supportare gli operatori in fase di prescrizione ed erogazione. La soluzione dovrà valorizzare tutti gli elementi di integrazione con altri moduli applicativi dei sistemi informativi ospedalieri e territoriali.

ARIA S.P.A. garantirà un supporto per il disegno, la progettazione e il coordinamento, sulla base delle esigenze definite dalle singole Aziende Sanitarie, delle attività legate al percorso di implementazione e adozione di una soluzione organizzativa e tecnologica avente come obiettivo la standardizzazione e centralizzazione dei sistemi di laboratorio e microbiologia, comprendendo nel perimetro delle attività la validazione delle infrastruttura *hardware* che dovranno supportare la soluzione applicativa, oltre all'integrazione della soluzione ai sistemi esistenti. Tale obiettivo verrà concretizzato tramite la progettazione e supporto alla definizione e all'attuazione della strategia di gara e relativo accompagnamento della soluzione preso gli Enti Sanitari coinvolti.

Verrà, pertanto, garantito il supporto all'attività di definizione e attuazione della strategia di gara dei servizi applicativi e infrastrutturali finalizzati alla digitalizzazione dei processi di gestione attività di laboratorio, refertazione, condivisione documenti, con un unico modulo di integrazione per le apparecchiature di laboratorio;

La nuova soluzione applicativa dovrà, inoltre, prevedere:

- digitalizzazione dei processi di tracciatura ed etichettatura dei campioni;
- erogazione e refertazione delle prestazioni;
- test della strumentazione analitica, inclusi i processi per la gestione dei dati genetici;
- realizzazione di un modulo di clinical decision support per migliorare l'efficienza e sicurezza dei processi prescrittivi ed erogativi.

L'intervento di supporto richiesto deve mirare alla definizione della strategia alla base della roadmap realizzativa per la soluzione di LIS centralizzato secondo un approccio che analizzi in modo olistico processi, modello organizzativo e dati generati e scambiati con le altre applicazioni. A tal fine, le attività sopradescritte si concretizzeranno tramite l'implementazione delle seguenti azioni:

- Supporto alla definizione della strategia realizzativa in funzione delle caratteristiche del contesto locale (es. inquadramento dell'iniziativa all'interno della strategia ICT regionale e nei piani strategici ICT aziendali), declinazione degli obiettivi strategici, applicazione di checklist per verificare l'adeguatezza organizzativa della singola realtà aziendale, definizione delle opzioni di implementazione.
- Supporto alla definizione dei requisiti funzionali alla base della soluzione applicativa di LIS che comprendono l'analisi dei processi in cui interviene il LIS, l'identificazione dei gap da colmare in funzione dei benefici attesi dagli stessi, la mappatura delle informazioni gestite nei processi e della disponibilità di anagrafiche consolidate e condivise a livello aziendale, l'identificazione degli ambiti di integrazione da presidiare, la stesura dei requisiti funzionali e del modello logico del componente informativo.
- Supporto nella definizione della modalità di sourcing della parte realizzativa, ad esempio, in termini di identificazione dei possibili canali di sourcing attivabili (es. lotti SISS, Gare Consip).
- Supporto all'accompagnamento dell'organizzazione in fase realizzativa quali, ad esempio, l'implementazione e supporto ai processi di project portfolio management, tra cui la verifica dell'effettivo conseguimento di target e milestone, il monitoraggio dei rapporti con i fornitori per verificare la corretta implementazione di quanto definito, il testing per la verifica della coerenza rispetto ai requisiti di progetto.

D) Introduzione di sistemi di e tecnologie di Digital Pathology

Oggetto dell'intervento

L'intervento ha l'obiettivo di accompagnare Regione Lombardia e le ASST lombarde interessate, nella definizione ed implementazione di una soluzione applicativa comune a livello regionale per la gestione digitale delle attività di anatomia patologica (secondo il paradigma della *digital pathology*), comprensiva della gestione dei referti e delle relative immagini, e per la condivisione di entrambi; tale soluzione dovrà garantire l'attivazione di processi in ambito di consulenza specialistica e permettere la razionalizzazione delle risorse cliniche per specifiche patologie. La soluzione dovrà valorizzare tutti gli elementi di integrazione con altri moduli applicativi dei sistemi informativi ospedalieri e territoriali. L'obiettivo è quello di disegnare, progettare e definire il percorso di implementazione e adozione di una soluzione organizzativa e tecnologica avente come obiettivo la standardizzazione e centralizzazione dei sistemi di Anatomia Patologica.

Il supporto sarà erogato per le seguenti attività:

- Acquisizione di servizi applicativi e infrastrutturali per la gestione digitale dei processi di Anatomia Patologica, inclusi quelli di refertazione, condivisione di documenti e digitalizzazione delle immagini (secondo gli standard di riferimento).
- Attivazione di processi cross aziendali finalizzati alla gestione di percorsi di consulenza specialistici di tipo *Hub-Spoke*.
- Progettazione della soluzione atta a razionalizzare le risorse cliniche specialistiche per specifiche patologie.

L'intervento di supporto previsto mira alla definizione della strategia alla base della roadmap realizzativa per la soluzione applicativa regionale di Anatomia Patologica secondo un approccio che analizzi in modo olistico processi, modello organizzativo e dati generati e scambiati con le altre applicazioni. A tal fine, le attività sopradescritte si concretizzeranno tramite l'implementazione delle seguenti azioni:

- Supporto alla definizione della strategia realizzativa in funzione delle caratteristiche del contesto locale, (inquadramento dell'iniziativa all'interno della strategia ICT regionale e nei piani strategici ICT aziendali), confronto con Regione per declinare gli obiettivi strategici, applicazione di checklist per verificare l'adeguatezza organizzativa della singola realtà aziendale per l'adozione diffusa della soluzione applicativa di Anatomia Patologica, definizione delle opzioni di implementazione, dei pro/contro attesi anche in termini di oneri economici.
- Supporto alla definizione dei requisiti funzionali alla base della soluzione applicativa di Anatomia Patologica quali, ad esempio, l'analisi dei processi in cui interviene il modulo di Anatomia Patologica mediante il coinvolgimento degli operatori, l'identificazione dei gap da colmare, la mappatura delle informazioni gestite nei processi e della disponibilità di anagrafiche consolidate e condivise a livello aziendale, l'identificazione degli ambiti di integrazione da presidiare, il supporto nella definizione del modello organizzativo e delle ricadute su processi, dati da gestire/generare ed integrazioni, la stesura dei requisiti funzionali e del modello logico del componente informativo, la definizione dei contenuti informativi prioritari da rilevare ai fini anche del governo del SSL, l'analisi della coerenza con l'architettura regionale per l'interoperabilità tra dati dei servizi socio-sanitari;
- Supporto nella definizione della modalità di sourcing della parte realizzativa, ad esempio, in termini di identificazione dei possibili canali di sourcing attivabili (es. lotti SISS, Gare Consip).

E) Validazione della maturità digitale raggiunta dalle Aziende con i progetti PNRR (Metodologia HIMSS)

Oggetto dell'intervento

L'obiettivo di Regione Lombardia è quello di adottare a livello di singola Azienda una progettualità volta a verificare e certificare, secondo metodologie standardizzate e riconosciute dalla comunità scientifica internazionale, il livello di "Maturità digitale" delle strutture sanitarie regionali, con particolare focus sulla Cartella Clinica Elettronica. A tal fine, in accordo con gli obiettivi di digitalizzazione definiti dal PNRR, la Regione ha indentificato 40 strutture ospedaliere quali destinatari dei servizi oggetto di fornitura.

A fronte di tali obiettivi, Regione Lombardia e ARIA S.p.A. hanno quindi esaminato la possibilità di utilizzare i "*Maturity Models*" di HIMSS per misurare l'impatto delle iniziative e degli investimenti legati al PNRR.

Tra i vari benchmark che misurano la maturità digitale degli ospedali, l'Electronic Medical Records Adoption Model (EMRAM), sviluppato e distribuito da HIMSS, è stato valutato come il modello più adeguato a rispondere alle esigenze di progetto. Il modello EMRAM, infatti, rappresenta una delle metriche più utilizzate a livello internazionale per la misurazione di risultati clinici, engagement dei pazienti e utilizzo, da parte dei medici, della tecnologia EMR ("Electronic Medical Record"), ossia della Cartella Clinica Elettronica (CCE). Il modello incorpora la metodologia e tutti gli algoritmi necessari per valutare una struttura sanitaria in tutti i suoi setting di riferimento, inclusi i servizi ospedalieri, ambulatoriali e di day hospital erogati. Sulla base delle rilevazioni effettuate per mezzo di EMRAM è quindi possibile realizzare una roadmap dettagliata per facilitare l'adozione della CCE all'interno delle strutture sanitarie e iniziare un viaggio di trasformazione digitale verso risultati ambiziosi.

L'intervento verrà articolato secondo una roadmap implementativa che tenga conto del livello di maturità digitale attualmente in essere presso gli Enti coinvolti. A tal fine, gli obiettivi sopra descritti si concretizzeranno nelle seguenti due macrofasi con una validazione intermedia:

- **Fase 1: assessment** del livello di "Maturità digitale" delle strutture coinvolte (prima release), attraverso l'utilizzo dello strumento EMRAM. L'*assessment* potrà realizzarsi attraverso la fornitura a distanza della survey che ogni struttura potrà compilare entro un periodo limitato di tempo, anche con un supporto da remoto qualora necessario.
- **Validazione intermedia:** con l'obiettivo di ottenere una sensibilità sul livello di evoluzione raggiunto ed eventualmente intervenire con adeguati correttivi in tempo utile;
- **Fase 2: assessment** del livello di "Maturità digitale" delle strutture coinvolte (seconda release), a distanza di 36 mesi rispetto alla prima release, da realizzarsi con modalità analoghe a quelle di Fase 1, atto a rilevare il raggiungimento degli obiettivi fissati dal PNRR in tema di evoluzione digitale delle strutture stesse.

Stima degli impegni economici

Di seguito viene riportato il prospetto delle stime degli impegni economici massimi previsti per ciascun servizio di supporto che verrà erogato sulla base delle esplicite deleghe fornite dagli Enti Sanitari e che sarà rendicontato sulla base delle attività effettivamente erogate, a consumo:

Prospetto di sintesi dell'impegno economico massimo previsto (IVA inclusa) per gli ambiti di intervento

Ambito	2022	2023	2024	2025	TOTALE
Supporto PNRR continuativo Enti	533.750,00 €	1.500.000,00 €	1.500.000,00 €	1.336.250,00 €	4.870.000,00 €
Automazione Logistica del Farmaco	122.000,00 €	854.000,00 €	854.000,00 €	0,00 €	1.830.000,00 €
Laboratorio Analisi Regionale	220.000,00 €	500.000,00 €	500.000,00 €	0,00 €	1.220.000,00 €
Anatomia Patologica	0,00 €	470.000,00 €	500.000,00 €	250.000,00 €	1.220.000,00 €
EMRAM-HIMSS	0,00 €	244.000,00 €	122.000,00 €	244.000,00 €	610.000,00 €
TOTALE IVA INCLUSA	875.750,00 €	3.568.000,00 €	3.476.000,00 €	1.830.250,00 €	9.750.000,00 €

Figura 1 - Corrispettivi massimi previsti (IVA inclusa) per gli ambiti di intervento in oggetto

Si precisa che le attività descritte sono affidate da Regione Lombardia ad Aria S.p.a., in virtù del suo ruolo e della sua mission, sono qualificabili come funzioni di Centrale di committenza ai sensi dell'articolo 37, comma 7 del d.lgs. 50/16 e, trattandosi di attività pubblicistica, non reperibile sul mercato in regime di concorrenza, non sono soggette a valutazione di congruità.

Aria, di conseguenza, sarà responsabile delle attività di progettazione, affidamento per reperire sul mercato le risorse necessarie per realizzare quanto richiesto nonché delle attività di controllo, collaudo ed esecuzione del contratto.

Pertanto, in base alle analisi che saranno condotte di concerto con le strutture acquisti, verranno identificate le modalità di approvvigionamento più adeguate a effettuare l'acquisto di quanto necessario alla realizzazione degli obiettivi affidati.

Infine, si precisa che dovrà essere data evidenza della copertura economico-finanziaria assegnata ad Aria prima di procedere con le attività di approvvigionamento necessarie.